



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 november 2021
EMA/627371/2021
EMA/H/C/000721/II/0110

Återkallande av ansökan om ändring av godkännande för försäljning av Cervarix (vaccin mot humant papillomvirus [typ 16, 18] [rekombinant, med adjuvans, adsorberat])

GlaxoSmithKline Biologicals SA återkallade sin ansökan om att använda Cervarix till personer från nio års ålder för förebyggande av huvud- och halscancer som orsakas av vissa typer av humant papillomvirus (HPV).

Företaget återkallade sin ansökan den 22 oktober 2021.

Vad är Cervarix och vad används det för?

Cervarix är ett vaccin som används från nio års ålder för att skydda mot följande sjukdomar orsakade av vissa typer av HPV:

- livmoderhalscancer och analcancer,
- förstadier till cancer i genitalområdet (livmoderhals, vulva, vagina eller anus).

Läkemedlet är en injektionsvätska som innehåller proteiner mot två typer av HPV (16 och 18) och finns i injektionsflaskor eller förfyllda sprutor.

Cervarix har varit godkänt i EU sedan september 2007. Mer information om Cervarix nuvarande användningar finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cervarix.

Vilken ändring hade företaget ansökt om?

Företaget ansökte om att utvidga användningen av Cervarix till personer från nio års ålder till att innefatta skydd mot huvud- och halscancer kopplad till HPV-infektion. Dessa cancertyper har en del viktiga egenskaper gemensamt med HPV-relaterad cancer i livmoderhalsen, bland annat sjukdomsdebut i ung ålder och vilka HPV-typer som är inblandade.

Hur verkar Cervarix?

Papillomvirus kan orsaka vårtor och onormal vävnadstillväxt. Det finns över 100 typer av papillomvirus och vissa av dessa har samband med cancer i könsorgan och anus och även med huvud- och

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



halscancer, särskilt cancer i munhåla och svalg. De vanligaste HPV-typerna vid dessa cancerformer är typerna 16 och 18. Alla HPV-typer har ett skal eller en "kapsid" som består av så kallade L1-proteiner.

Cervarix innehåller reade L1-proteiner från HPV-typerna 16 och 18. När en person får vaccinet bildar kroppens immunsystem antikroppar mot L1-proteinerna. Om personen senare kommer i kontakt med HPV-viruset kommer immunsystemet att känna igen viruset och försvara kroppen mot det. Vaccinationen bidrar på detta sätt till att skydda mot de sjukdomar som dessa virus orsakar.

När det gällde att förebygga huvud- och halscancer förväntades Cervarix verka på samma sätt som vid redan gällande indikationer.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget presenterade resultaten av en huvudstudie där man undersökt Cervarix effekt som förebyggande behandling av HPV-infektion i munhåla och svalg. Resultaten baserades på 4 871 flickor i åldern 12-15 år som antingen fick Cervarix eller ett jämförelsevaccin som inte är aktivt mot HPV (i detta fall ett vaccin mot hepatit B-virus). Effekten mättes genom att salivprov testades för DNA (genetiskt material) från HPV-viruset.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att Europeiska läkemedelsmyndigheten hade utvärderat den ursprungliga informationen från företaget och sammanställt frågor till företaget. Vid tidpunkten för återkallandet hade företaget ännu inte besvarat frågorna.

Vad rekommenderade EMA vid den tidpunkten?

Efter genomgång av tillgängliga uppgifter hyste EMA vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Cervarix inte skulle ha kunnat godkännas för förebyggande av huvud- och halscancer. EMA hyste särskilt betänkligheter om utformningen av huvudstudien. EMA noterade att förebyggande av långvarig HPV-infektion i munhåla och svalg inte hade mätts på ett godtagbart sätt eftersom testerna endast hade utförts en gång och inte upprepats över tid. Resultaten var inte heller statistiskt meningsfulla.

Vid tidpunkten för återkallandet kunde EMA därför inte dra några slutsatser om Cervarix effekt när det gäller att förebygga huvud- och halscancer i samband med HPV-infektion och ansåg att nyttan med Cervarix inte övervägde riskerna vid denna användning.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I [skrivelsen](#) till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att återkallandet bygger på att de tillgängliga uppgifterna inte ansågs tillräckliga för att en slutsats skulle kunna dras om ett positivt nytta-riskförhållande för den föreslagna indikationen.

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade myndigheten om att återkallandet inte får några följder för patienter som deltar i kliniska prövningar med Cervarix.

Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta läkaren i den kliniska prövningen.